

REGOLAMENTO (UE) 2023/1065 DELLA COMMISSIONE**del 1° giugno 2023****che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'aggiunta di nicotinamide riboside cloruro agli alimenti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'aggiunta di vitamine e minerali e di talune altre sostanze agli alimenti ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 1925/2006 stabiliscono l'elenco delle vitamine e delle sostanze minerali, e per ciascuna di esse le relative forme, che possono essere aggiunte agli alimenti.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione ⁽²⁾ ha autorizzato l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento per l'uso negli integratori alimentari, quali definiti nell'articolo 2 della direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, destinati alla popolazione adulta.
- (3) Poiché l'autorizzazione iniziale di tale sostanza quale nuovo alimento di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 riguardava solo gli integratori alimentari, la sostanza è stata inserita nell'elenco figurante nell'allegato II della direttiva 2002/46/CE con regolamento (UE) 2021/418 della Commissione ⁽⁴⁾. In seguito a una domanda di estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento per includervi anche il suo uso per scopi nutrizionali come fonte di niacina, in particolare nei sostituti di un pasto, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di formulare un parere in merito a detta estensione dell'uso a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ e, in seguito all'esito di tale valutazione, di stimare, nel contesto del regolamento (CE) n. 1925/2006, la sicurezza e la biodisponibilità di tale sostanza nei casi in cui è aggiunta agli alimenti in questione. Il 14 settembre 2021 l'Autorità ha adottato un parere scientifico sull'estensione dell'uso del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento ⁽⁶⁾.
- (4) Da tale parere risulta che l'uso del nicotinamide riboside cloruro negli alimenti non desta preoccupazioni per la sicurezza come fonte di niacina, a condizione che siano soddisfatte determinate condizioni. Dette condizioni sono stabilite nell'autorizzazione di tale sostanza con regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 26.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/16 della Commissione, del 10 gennaio 2020, che autorizza l'immissione sul mercato del nicotinamide riboside cloruro quale nuovo alimento a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione (GU L 7 del 13.1.2020, pag. 6).

⁽³⁾ Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/418 della Commissione, del 9 marzo 2021, che modifica la direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il nicotinamide riboside cloruro e il citrato-malato di magnesio usati nella fabbricazione di integratori alimentari e per quanto riguarda le unità di misura usate per il rame (GU L 83 del 10.3.2021, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2021;19(11):6843.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160 della Commissione, del 5 luglio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 per quanto riguarda le condizioni d'uso e le specifiche del nuovo alimento nicotinamide riboside cloruro (GU L 179 del 6.7.2022, pag. 25).

- (5) A norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1925/2006, solo le vitamine e/o i minerali elencati nell'allegato I, nella forma elencata nell'allegato II di tale atto, possono essere aggiunti agli alimenti. In base al parere favorevole dell'Autorità e all'autorizzazione quale nuovo alimento di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1160, il nicotinamide riboside cloruro dovrebbe essere inserito nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 come forma di niacina.
- (6) È stato chiesto il parere del gruppo consultivo per la catena alimentare e per la salute animale e vegetale e le sue osservazioni sono state prese in considerazione.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1925/2006.
- (8) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

1. Nell'allegato II del regolamento (CE) n. 1925/2006, al punto 1 relativo alle «Formule vitaminiche», «NIACINA», dopo la voce «nicotinamide» è aggiunta la voce seguente:

«nicotinamide riboside cloruro».
